Smart 3
MANUALE dell' OPERATORE

Ver. 1.0

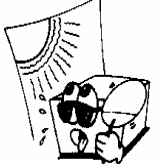
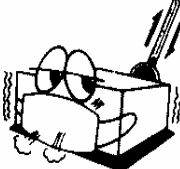
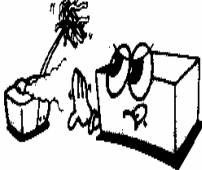
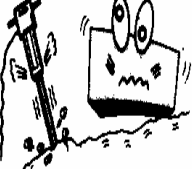
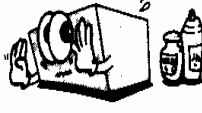
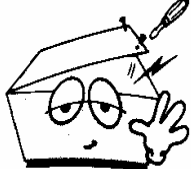
Cautela
La legge limita l’acquisto di questo dispositivo a personale medico.

Come contattarci …

In caso di malfunzionamento o di guasto durante la garanzia, contattare il Servizio Tecnico Medical Econet fornendo il modello, il numero di serie, la data di acquisto e la descrizione del guasto.

Definizione di AVVISO, CAUTELA, NOTA

- Al fine di ottenere pieno accordo, i termini di cui sopra verranno utilizzati, in questo manuale, secondo le definizioni date di seguito. L'operatore dovrà utilizzare l'apparecchiatura tenendo conto di tutte le indicazioni di Avviso e Cautela.

- Il Costruttore o l'Agenzia di Vendita non si assumono responsabilità di alcun tipo di danno o rottura che sia causato da cattivo utilizzo e mancanza di manutenzione dell'apparecchiatura.

Avviso
Per indicare una situazione di potenziale rischio di lesione per il paziente, danno alla proprietà, perdite materiali

Cautela
Per indicare una situazione che pur non minacciandone la vita, può causare una lesione al paziente.

Nota
Per indicare qualcosa non pericoloso ma importante al fine di un'adeguata installazione, operatività o manutenzione dell'apparecchiatura

PRECAUZIONI GENERALI SULL'AMBIENTE

■ Non mantenere o utilizzare l'apparecchiatura negli ambienti indicati di seguito:

	Evitare di collocare il prodotto in un'area esposta all'umidità. Non toccare l'apparecchiatura con le mani bagnate		Non esporre direttamente alla luce del sole
	Evitare locali con elevata escursione termica. La temperatura d'esercizio deve essere compresa fra 10°C e 40°C. L'umidità relativa fra 30% e 80%.		Evitare la vicinanza di stufe elettriche
	Evitare di collocare il prodotto in un'area con eccessivo aumento di umidità o problemi di ventilazione		Evitare di collocare il prodotto in un'area con eccessivi urti o vibrazioni
	Evitare di collocare il prodotto in un'area con presenza di prodotti chimici o con possibile perdita di gas.		Evitare l'introduzione di polvere e materiale metallico nell'apparecchiatura
	Non aprire o disassemblare l'apparecchiatura. Medical Econet non si assume alcuna responsabilità in merito.		Togliere alimentazione quando l'apparecchiatura non è completamente installata. Possono verificarsi dei danni.

Precauzioni generali sulla sicurezza elettrica

Verificare i punti elencati di seguito prima di utilizzare l'apparecchiatura:

- Assicurarsi che l'alimentazione sia adeguata. (100 – 240V CA) (Power Adaptor Input : 100 - 240V AC, 50-60Hz, 1.2A, Output : 18V, 2.5A).

- Assicurarsi che il cavo di connessione del sistema sia fissato correttamente.

Nota : Al fine di eliminare possibili sorgenti di rumore elettrico durante il funzionamento, l'apparecchiatura non deve essere collocata nelle vicinanze di generatori di elettricità, apparecchi a Raggi X o di dispositivi radio.
Queste situazioni possono dare adito a risultati non corretti.
La disponibilità di una linea elettrica a norma ed una messa a terra stabile sono importanti per il prodotto.
Utilizzare la stessa sorgente elettrica di altri strumenti può dare adito a risultati non corretti.

Note : Smart 3 è classificato come segue:

Conforme alla Classe I, Tipo-BF.

Non usare l'apparecchio nelle vicinanze di gas anestetici infiammabili o solventi. .

L'apparecchiatura è conforme alla Classe I in accordo con le norme IEC/EN 60601-1 (Sicurezza Elettrica delle Apparecchiature Medicali)

Questa apparecchiatura è conforme al Livello B in accordo alle IEC/EN 60601-1-2 (Requisiti di Compatibilità Elettromagnetica)

Nota : Apparecchiature accessorie connesse alle interfacce analogiche o digitali devono essere certificate secondo i rispettivi standard IEC (es. IEC 950 per Computer e IEC 601-1 per dispositivi medici). Inoltre tutte le configurazioni devono ottemperare agli standard EN 60601-1-1:1993.
Chiunque connetta apparecchiature addizionali alla parte di ingresso o uscita di segnale configura un sistema medicale ed è pertanto responsabile dell'ottemperanza del sistema ai requisiti degli standard IEC 601-1-1:1993.
Nel dubbio, consultare il servizio tecnico del vostro rappresentante locale.

Simboli di Sicurezza

- La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC – International Electrotechnical Commission) ha stabilito un set di simboli per i dispositivi elettromedicali per la classificazione di una connessione o per avvisare di rischi potenziali. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito:

Simboli	Contenuti
	Connessione al paziente isolata. (IEC 601-1-Tipo BF)
	Parte del dispositivo spenta
	Parte del dispositivo accesa
	Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicuratevi di comprendere il controllo di questa funzione prima di procedere. Il controllo della funzione è descritto nella relativa sezione del manuale operativo.
	Nodo equipotenziale
	Porta IN/OUT segnale esterno
	Porta di ingresso del segnale ECG
I seguenti simboli sono utilizzati all'interno del sistema	
	Identifica il punto dove la messa a terra di sicurezza del sistema è agganciata allo chassis. La terra di protezione è connessa alle parti conduttive di un dispositivo di Classe I a scopo di sicurezza.

Sommario

Capitolo 1. Introduzione

1) Visione d'insieme

Smart 3 è un sistema per il monitoraggio fetale, in grado di fornire, visualizzandola e registrandola, una sorveglianza continua della Frequenza Fetale (Fetal Heart Rate FHR), del movimento fetale (Fetal Movement FM), e dell'attività uterina (Uterine Activity UA) pre-parto. Smart 3 irradia l'addome materno con onde ultrasonore e rileva l'effetto Doppler del segnale riflesso dal cuore del feto. Smart 3 calcola i parametri FHR e FM dal segnale ricevuto e fornisce il suono del battito fetale utilizzando un dispositivo acustico interno.

Smart 3 misura l'attività uterina di una donna incinta utilizzando un sensore *toco*. I parametri rilevati FHR, UA e FM vengono visualizzati su di uno schermo a colori LCD fornendo per ognuno forme d'onda e valori numerici. E' in grado di salvare tutti i dati in una flash memory interna.

2) Caratteristiche

1. Rileva simultaneamente i parametri FHR e FM di 2 gemelli.
2. Traccia i dati registrati sullo schermo a colori LCD senza spreco di carta.
3. Stampa ad alta velocità dei dati memorizzati e selezionati in seguito anche durante la traccia su schermo dei dati in registrazione.
4. Fornisce in modo chiaro il suono del battito ed una accurata frequenza cardiaca fetale (FHR), grazie ad un'efficiente e robusta sonda ultrasonora
5. Grazie all'impiego di 9 cristalli ed un irradiazione a 1 MHz, la discontinuità della FHR è minimizzata, anche in caso di movimento della paziente.
6. Rileva e stampa i movimenti fetali analizzando automaticamente il segnale dovuto all'effetto doppler.
7. Stampa simultaneamente la griglia graduata e le forme d'onda nel caso venga utilizzata normale carta da fax.
8. Dispone di un'uscita RS232 per comunicare con una centrale di monitoraggio.
9. Utilizzando la batteria ricaricabile (opzionale), è possibile eseguire un monitoraggio anche in emergenza, fuori dall'ambiente ospedaliero.

3) Configurazioni

L'imballo di Smart 3 include quanto segue. All'apertura, verificate che siano inclusi i seguenti articoli; inoltre, assicuratevi che non vi siano danni al corpo macchina ed agli accessori.

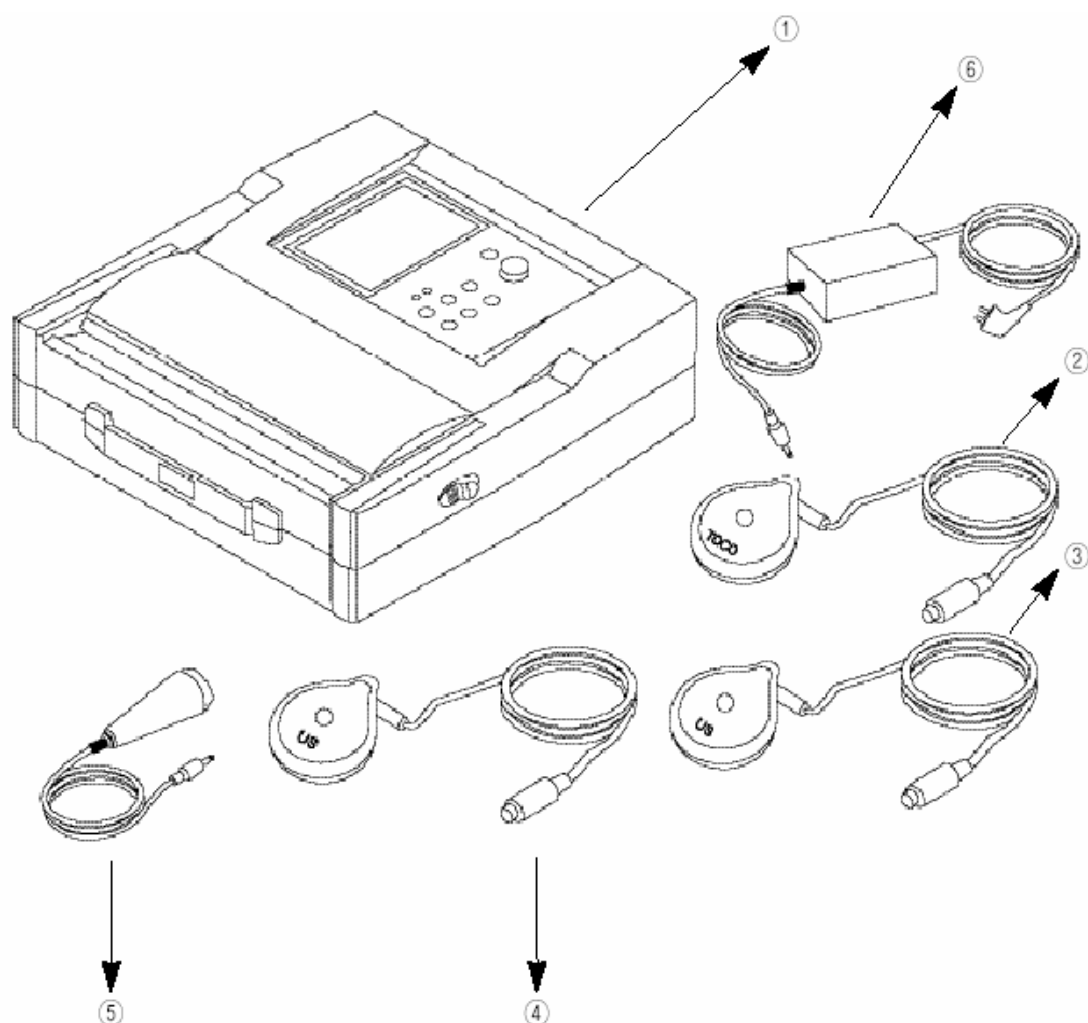
- **Default**

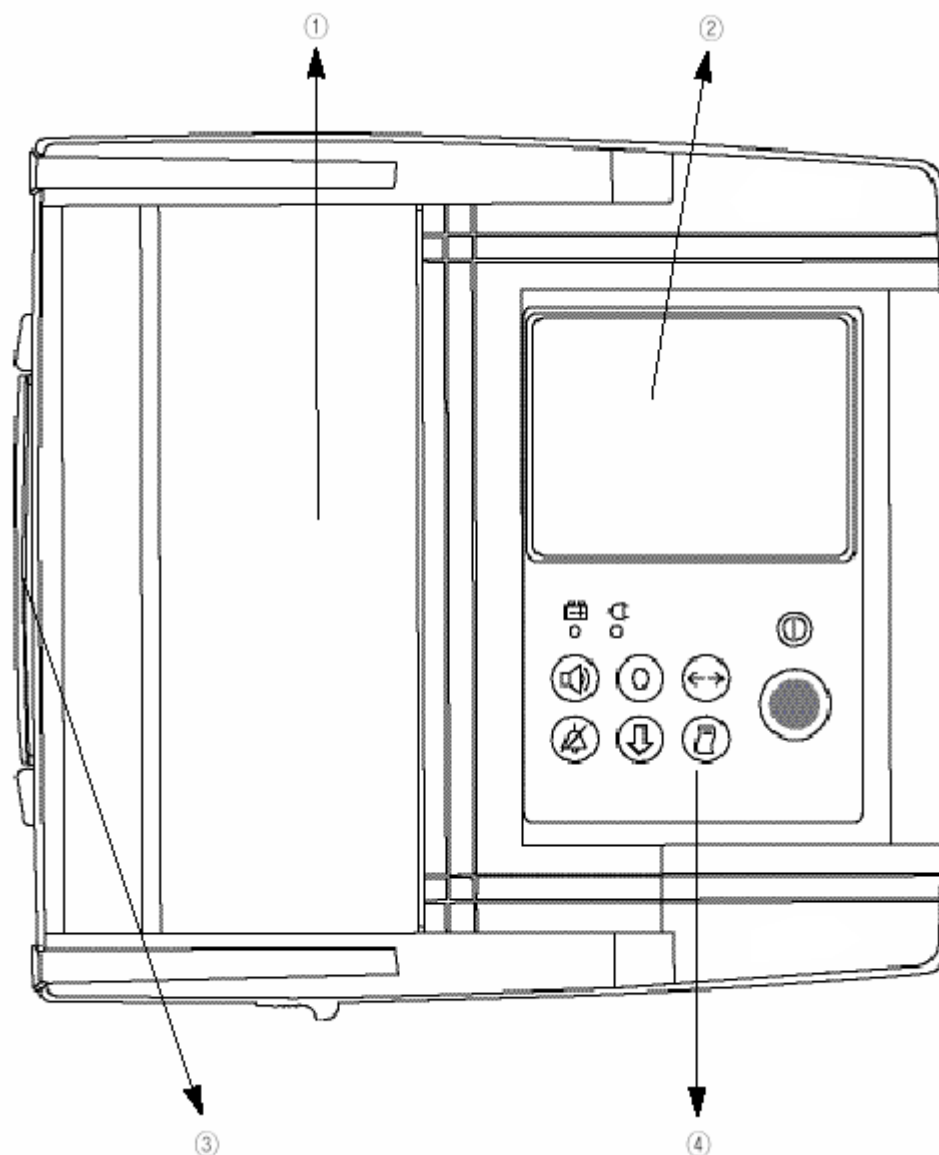
  - Smart 3 corpo centrale
  - Sonda Ultrasuoni (US) (2 Cad.)
  - Sonda TOCO (1CAD.)
  - Marker Eventi (1CAD.)
  - Carta (2CAD.)
  - Trasformatore (1CAD.)
  - Cavo di alimentazione (1CAD.)
  - Gel per ultrasuoni(1CAD.)
  - Cintura per sonda (2CAD.)
  - Manuale (1CAD.)

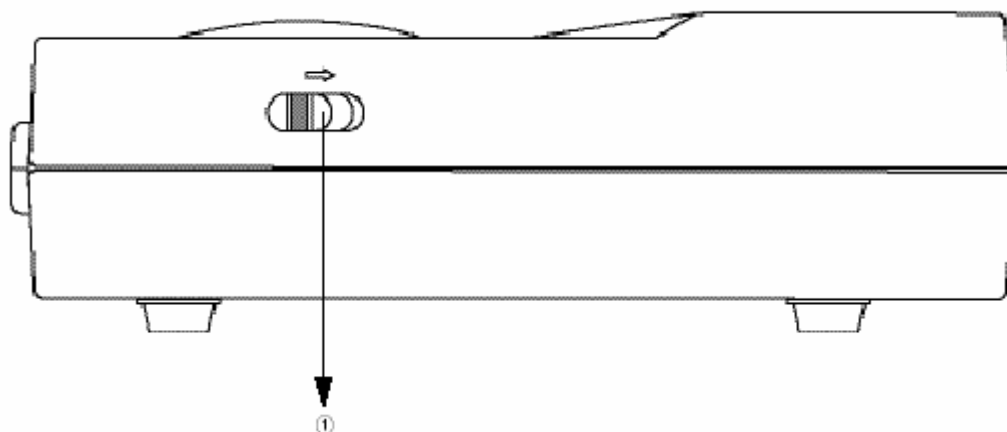
- **Opzionale**

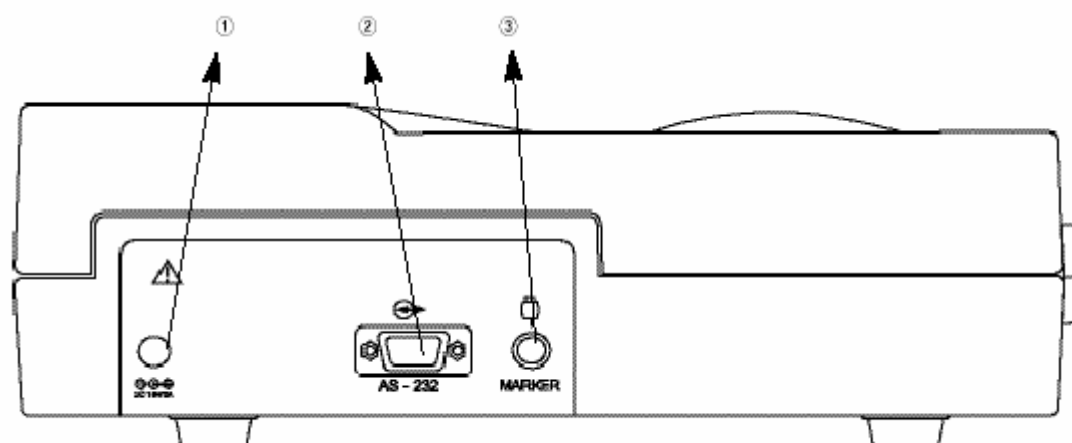
  - Sonda US (1CAD.)
  - Cintura per sonda (1CAD.)
  - Batteria ricaricabile (1CAD.)

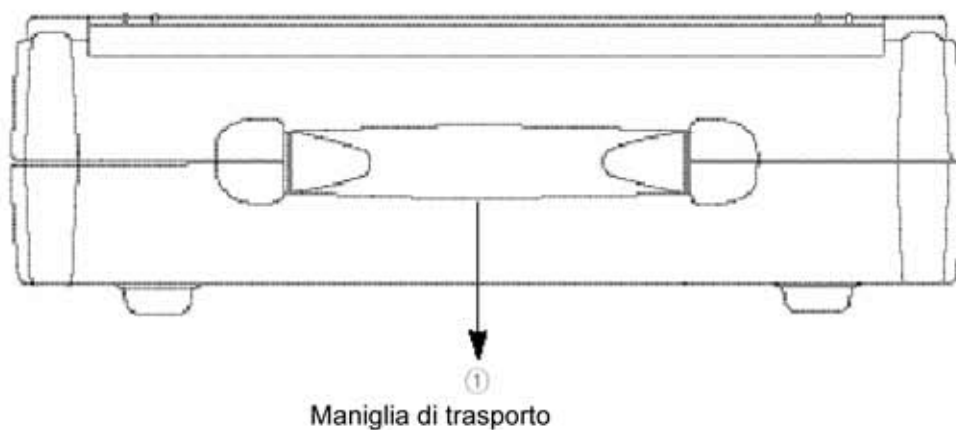
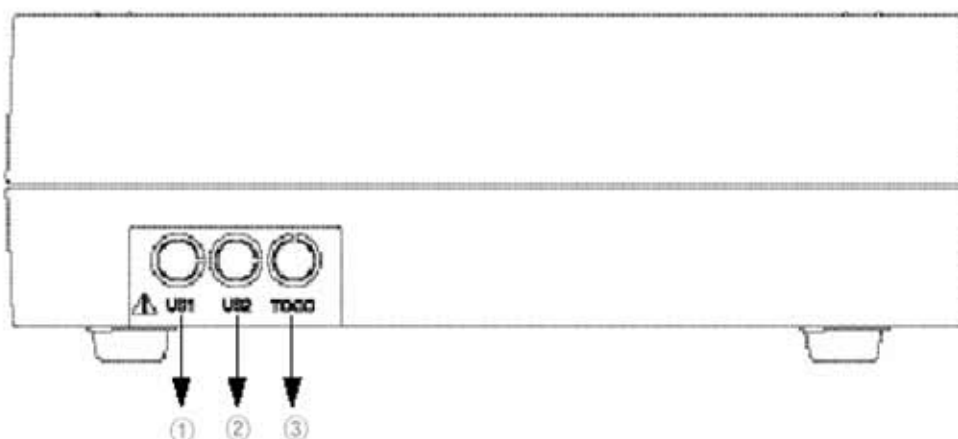
4) Descrizione

- Generale

1. Corpo macchina
2. Sonda TOCO
3. Sonda US
4. Sonda US (per monitoraggio gemellare)
5. Marker Eventi
6. Alimentatore

- Vista dall’alto

1 Sportello stampante : da aprire quando si sostituisce la carta per la registrazione.
2 Schermo LCD: mostra i dati rilevati e lo stato dell’apparecchiatura.
3 Maniglia : da utilizzare dovendo sollevare e muovere l’apparecchiatura
4 Pannello di Controllo : Controlla le funzioni del sistema.

- Vista frontale

1 Tasto di apertura dello sportello della stampante: per aprire lo sportello fate scorrere il tasto

- Vista posteriore

- Connettore del trasformatore: Trasformatore da 18V, 2.5A
- Connettore RS-232: connettore RS-232 standard 9-pin maschio
- Connettore per il Marker degli eventi

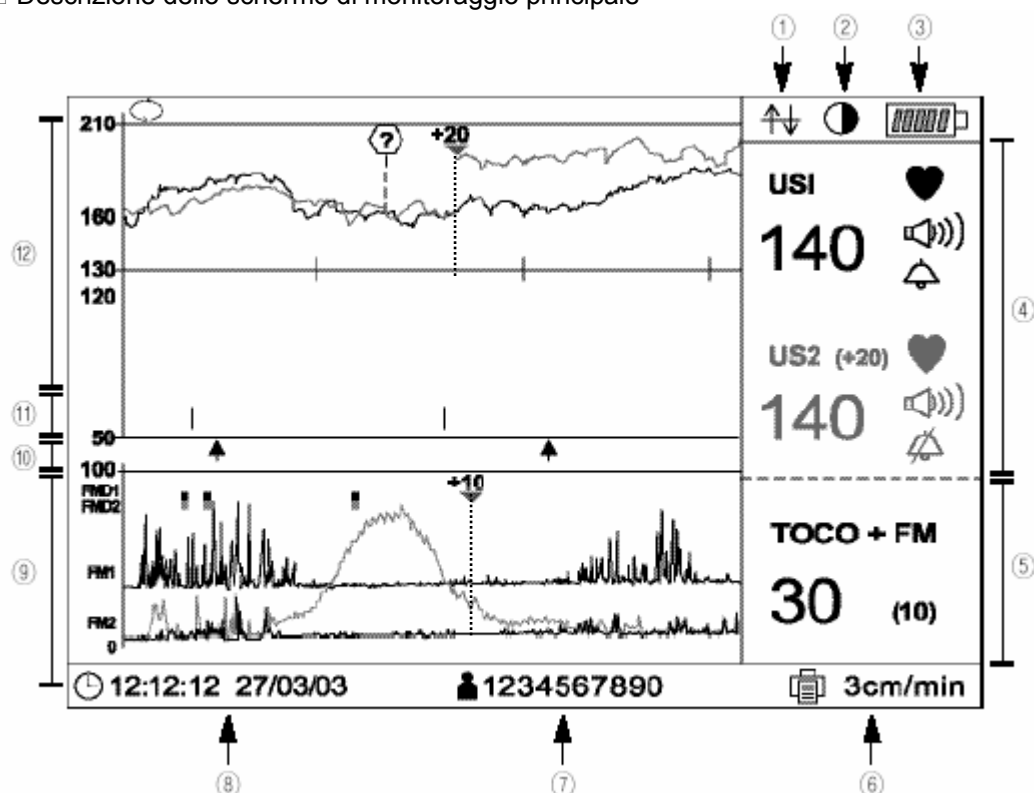
□ Vista laterale sinistra

□ Vista laterale destra

① Connettore per sonda US: per il monitoraggio di un singolo feto

② Connettore per sonda US: per il monitoraggio gemellare

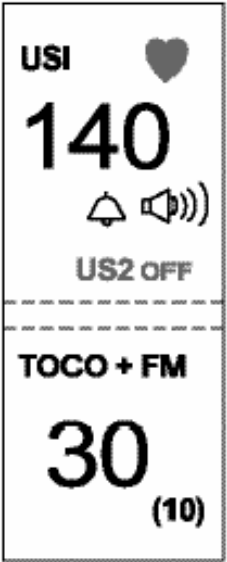
③ Connettore per sonda TOCO: per il monitoraggio delle contrazioni addominali materne

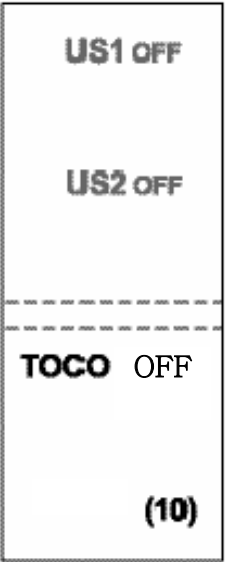
> **Attenzione**
> Per evitare il rischio di scossa elettrica, non si deve aprire la copertura dell'apparecchiatura o tentare di eseguire riparazioni. Non usare l'apparecchiatura nel caso la sonda sia guasta. Per riparazioni, fate riferimento al personale qualificato di Medical Econet.

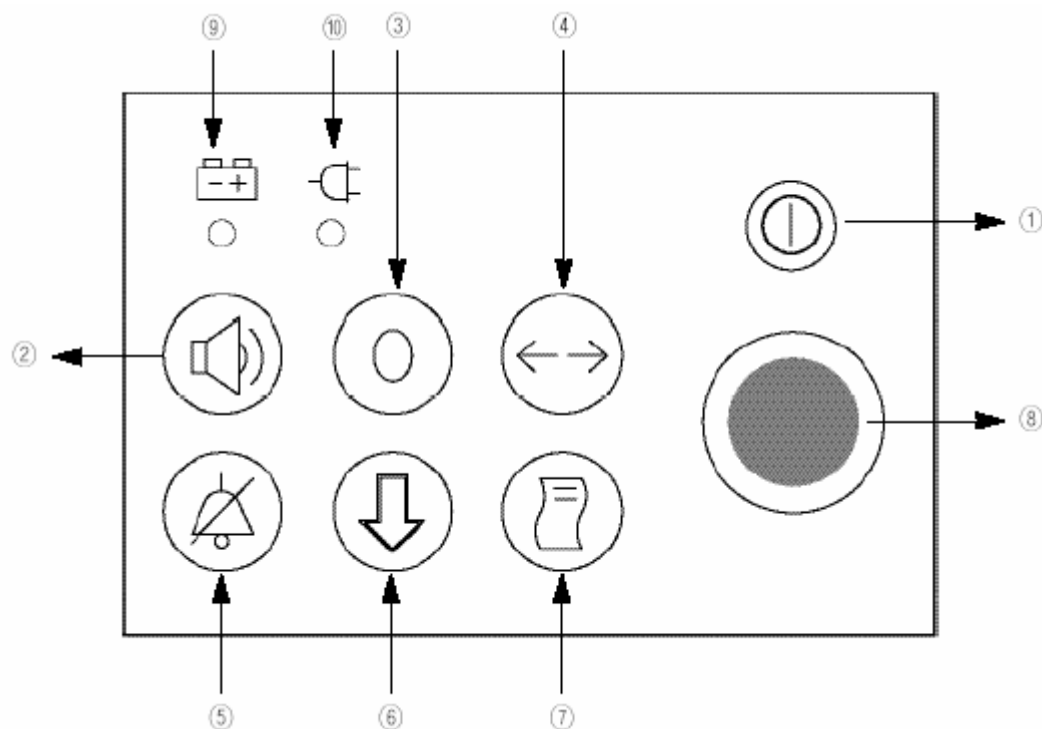
5) Schermo

 Descrizione dello schermo di monitoraggio principale

1. Regolazione della linea base dell'onda della Frequenza Cardiaca Fetale (FHR)
2. Menù di regolazione del contrasto dello schermo
3. Area di visualizzazione dello stato dell'alimentazione
4. Area del valore numerico della FHR. Vengono visualizzati per entrambe i segnali provenienti dalle sonde US:
   - * il valore numerico della FHR
   - * il ritmo cardiaco ed il livello del segnale
   - * lo stato del volume dell'altoporlante
   - * allarme On/Off
   - * (per la sonda US2) il valore di offset, nella rilevazione del battito di feti gemelli
5. Area del valore numerico del TOCO. Vengono visualizzati
   - * il valore relativo di Attività Uterina (UA)
   - * se la rilevazione automatica di FM è On/Off
   - * la linea base del segnale di UA
6. Menù delle regolazioni di stampa
7. Menù di impostazione dell' ID paziente
8. Menù di impostazione delle regolazioni di data e ora
9. Area di marcatura dell'Attività Uterina e del grado di Movimento Fetale nelle onde
   - FM1, FM2. Il movimento fetale, viene monitorato con forme d'onda che ne indicano il grado. Un marker a forma di pallino nero viene tracciato quando l'intensita' del FM e' superiore al valore di soglia di allarme preimpostato.
   - +10: mostra il valore di riferimento della UA
10. Area di marcatura per il Clinico
11. Area di Marcatura per il marker della paziente
   - ?: in caso di sovrapposizione dei segnali doppler
   - +20: aggiunta di 20 alla forma d'onda della FHR

Modalità monitoraggio

US1 Collegato
US2 Collegato
TOCO Collegato

US1 Collegato
US2 non Collegato
TOCO Collegato

US1 non Collegato
US2 Collegato
TOCO Collegato

US1 non Collegato
US2 non Collegato
TOCO non Collegato

6) Descrizione del Pannello Operativo

1. Tasto accensione On/Off
   - Accende/Spegne il corpo macchina
2. Tasto di regolazione del volume
   - Premete il tasto e selezionate un canale fra US1 e US2 del quale volete variare il volume.
   - Regolate il volume del canale selezionato utilizzando la manopola.
3. Tasto di regolazione del punto Zero della UA
   - Premete il tasto di regolazione del punto zero e regolate la linea base dopo aver posizionato la sonda TOCO sull'addome della donna incinta.
4. Tasto per la ricerca dei dati salvati
   - Traccia i dati salvati sullo schermo.
5. Tasto di Allarme On/Off
   - Per attivare/disattivare gli allarmi
6. Marker degli eventi per il Clinico
   - Da utilizzare nel caso l'ostetrica o il medico vogliano segnare un evento.
7. Tasto di avvio/interruzione della Stampa

- In modalità monitoraggio si possono stampare dati in tempo reale.
- In modalità tracing si possono stampare dati memorizzati ad alta velocità.

8. Manopola

- Può essere girata a destra o sinistra, o premuta come un tasto.
- In modalità monitoraggio, potete selezionare il menu e modificare le regolazioni di sistema
- In modalità tracing, potete ricercare i dati salvati.

9. Indicatore dell'utilizzo di alimentazione tramite batteria.

- Indica che state utilizzando il cardiotocografo tramite batteria.

10. Indicatore dell'utilizzo di alimentazione tramite corrente elettrica

- Indica che state utilizzando il cardiotocografo tramite corrente elettrica.

7) Alimentazione

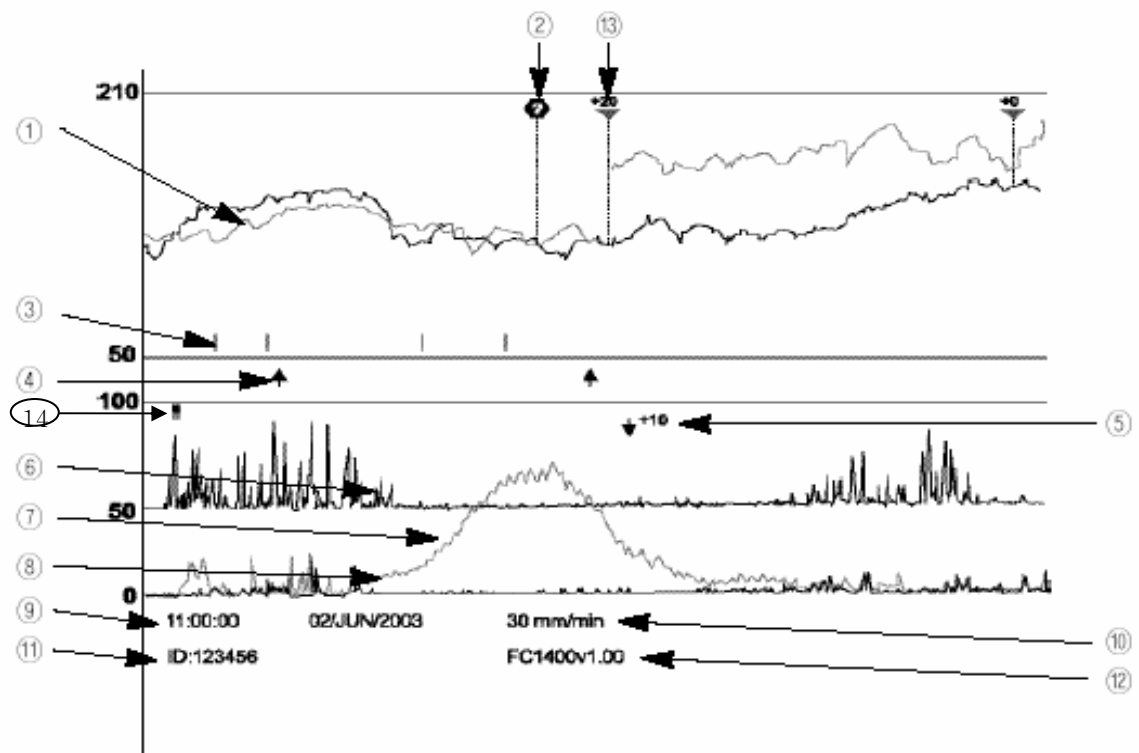
Quando l’apparecchiatura è collegata alla corrente alternata, l’indicatore verde di alimentazione AC si accende e nel caso vi sia installata una batteria interna, ha inizio la ricarica automatica.
Se l’apparecchiatura viene accesa senza collegarla alla corrente, l’alimentazione viene fornita dalla batteria; la quantità di carica residua della batteria viene visualizzata sullo schermo nell’area “Stato dell’Alimentazione”.
Un allarme acustico -tre toni consecutivi- avvisa l’operatore in caso di livello di carica basso; sullo schermo apparirà inoltre un messaggio d’avviso.
In questo caso, è necessario collegare immediatamente l’apparecchiatura alla rete elettrica. In caso questo non avvenga entro 1 minuto dall’avviso, l’apparecchiatura si spegnerà automaticamente.

I tempi di carica e durata della batteria sono i seguenti:

- Tempo di ricarica con apparecchiatura in funzione: 14 hr.
- Tempo di ricarica con apparecchiatura spenta: 8 hr.
- Durata della batteria con apparecchiatura in funzione: 2 hr.

L’apparecchiatura dispone di una batteria tampone interna e pertanto mantiene le impostazioni di data e ora anche senza alcuna connessione elettrica.
La batteria tampone è del tipo CR2032 3V al Litio.

Nota !
Per proteggere l’ambiente, non gettate le batterie scariche fra i rifiuti comuni; attenetevi alle corrette norme di smaltimento di rifiuti inquinanti.

8) Descrizione del Formato di Stampa

1. Onda della FHR delle sonde US1, US2
2. Durante il monitoraggio di due gemelli, questo marker indica che due Sonde US potrebbero essere focalizzate entrambe su di un singolo feto, poiche la FHR è simile.
3. Indicatore del marker della paziente.
4. Indicatore del marker del clinico.
5. Indicatore del momento di pressione del tasto di regolazione dello zero.
6. Il sistema analizza i segnali Doppler del canale della sonda US1 e mostra il grado e la durata del FM rilevato automaticamente.
7. Forma d’onda della UA
8. Indica il grado e la durata del FM rilevato automaticamente tramite l’analisi dei segnali Doppler del canale della sonda US2
9. Ora della rilevazione
10. Indica gli intervalli di stampa. 1cm/min: Stampa i dati di 1 minuto in 1cm.
11. ID della paziente
12. Versione Software
13. Mostra l’offset della FHR del canale della sonda US2
14. Marker di segnalazione superamento della soglia per il movimento fetale

9) Installazione

- **Suggerimenti per l'installazione**

Eseguendo l'installazione del Smart 3, tenete presente quanto elencato di seguito

- Condizioni ambientali:
  - A. Temperatura : 10 - 40°C
  - B. Umidità: 30 – 85%
- Verificate la connessione del cavo di alimentazione; usate cautela nel maneggiare il cavo della sonda.
- Non collegate più spine ad un'unica presa elettrica.
- Collocate l'apparecchio su di una superficie piana.
- Non usate un cavo elettrico che generi rumore elettrico.
- Tutte le impostazioni vengono registrate nella memoria interna e salvate anche qualora l'apparecchiatura venga spenta.
- Per evitare danni, usate sempre cautela nel maneggiare l'apparecchiatura.

Installatela tenendo in considerazione la temperatura e l'umidità ambientale e mantenetela distante da sporco e materiali infiammabili.

- **Collegamento all'alimentazione elettrica**

Il prodotto utilizza un trasformatore. L'ingresso è di 100 a 250 V AC, 50/60Hz, 1,2A e l'uscita è 18V, 2,5°A.
Inserite il cavo di ingresso del trasformatore nella presa elettrica e collegate il cavo di uscita all'apparecchiatura.

- **Cavi di connessione.**

Vi sono tre tipi di cavi: Cavo della Sonda US, Cavo della Sonda TOCO e cavo del Marker paziente. Collegate il cavo della sonda US all'ingresso US1 o US2 e collegate il cavo della sonda TOCO al connettore TOCO, sul lato destro dell'apparecchiatura. Per evitare confusione, il cavo della sonda US e quello della sonda TOCO hanno connettori differenti. Collegate il cavo del marker paziente al connettore MARK, posto sul retro.

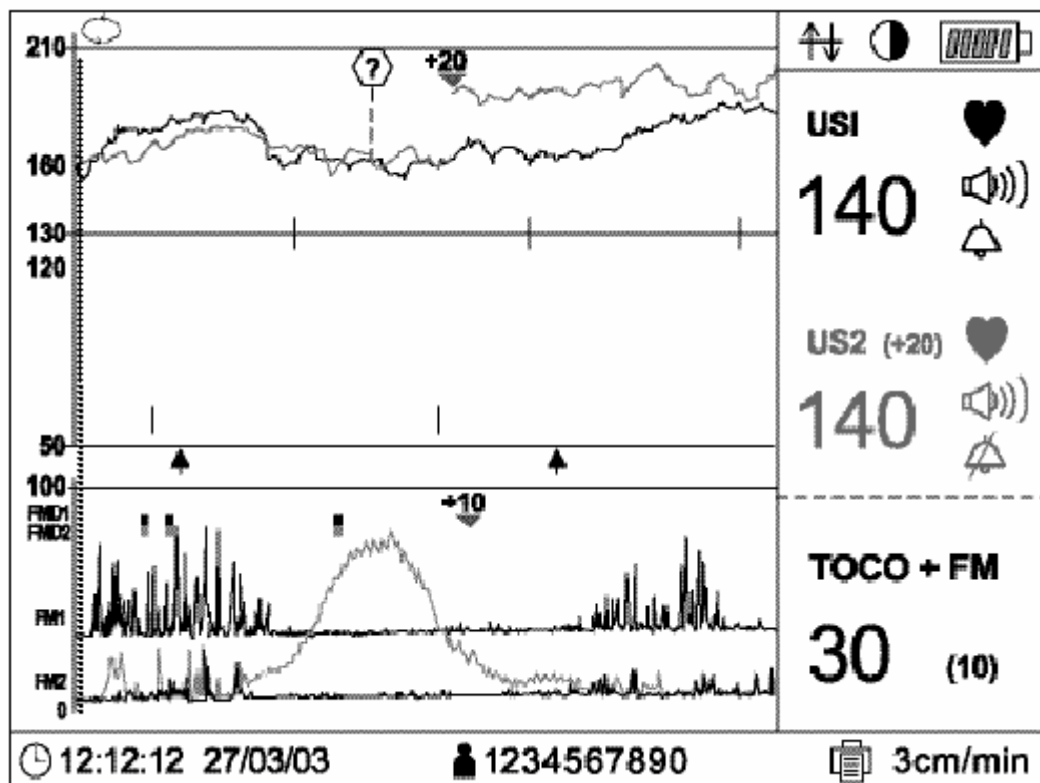
- **Installazione della carta**

Aprite lo sportello della stampante premendo il tasto di apertura, sulla destra; inserite la carta con il lato da stampare posto verso l'alto. Poi richiudete lo sportello.

Capitolo 2. Come usare Smart 3

1) Istruzioni di Base

- Collegate il cavo di alimentazione e premete il tasto di accensione.
- Assicuratevi che le regolazioni siano quelle che voi desiderate.
- Modificate le regolazioni secondo le vostre necessità.
- Mettete del gel per ultrasuoni sulla sonda US, trovate il battito cardiaco del feto e fissate la sonda attorno all'addome della donna incinta utilizzando la cintura di fissaggio.
- Fissate la sonda TOCO sul Fundus, che si trova 10 cm sotto l'ombelico dell'addome materno, utilizzando la cintura di fissaggio.
- Date il marker per il paziente alla donna ed istruitela a premerlo qualora avverta il movimento del feto.
- Premete il tasto di regolazione dello "zero" e regolate una linea base per la UA.
- Regolate il volume dell'altoparlante in modo da poter udire chiaramente il battito fetale.
- Iniziate a registrare su carta premendo il tasto di stampa quando sullo schermo apparirà un valore di frequenza cardiaca accurato.

2) Tracciare i dati salvati

Accendete l'apparecchiatura; i dati relativi a FHR, UA e FM sono salvati nella memoria e potete richiamarli sullo schermo nel seguente modo:

- In modalità monitoraggio, premete il tasto di richiamo dei dati
- L'icona [ ] apparirà sullo schermo in alto a sinistra e potrete entrare nella modalità di ricerca.
- Ricercate i dati, girando a destra/sinistra la manopola.
- Se girate la manopola rapidamente, la ricerca proseguira' automaticamente nella direzione in cui avete ruotato la manopola. Premete la manopola per fermare la ricerca automatica.
- Premendo il tasto "Stampa" nella modalità di richiamo otterrete una stampa ad alta velocità dei dati visualizzati al momento sullo schermo.
- Premete nuovamente il tasto di modalità di richiamo per ritornare alla modalità di monitoraggio.

3) Misura della FHR (Fetal Heart Rate – Frequenza Cardiaca Fetale)

Il sistema ottiene il battito del cuore del feto rilevando l'effetto Doppler di un ultrasuono; inoltre calcola la frequenza cardiaca e la salva in memoria.

Nel posizionare le sonde di tipo US, dovrete aver cura di eliminare lo strato d'aria fra la sonda e il tessuto della madre mettendo sufficiente gel per ultrasuoni sulla sonda; questo per evitare che l'ultrasuono perda energia a causa dell'aria.

Connessione della sonda US

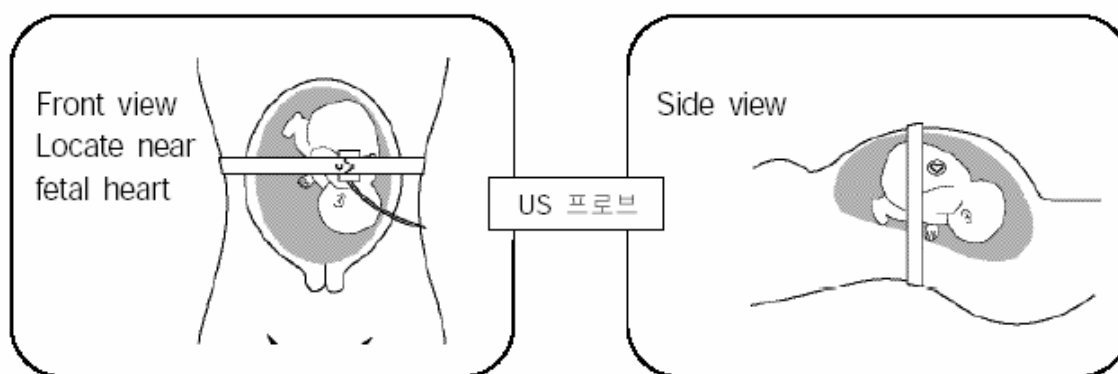
Collegate la sonda US ai terminali US1 e US2, sul lato destro dell'apparecchiatura.

Operazioni di Base, con la sonda collegata

Quando la sonda US non è collegata all'apparecchiatura, l'area di visualizzazione della FHR indicherà "US1 off" e "US2 off". Se la sonda è collegata a US 1, vedrete "US1---" in tale area; ciò significa che il sistema è pronto per la rilevazione della FHR.

Nel caso il cavo sia tagliato o sia stato scollegato, apparirà ancora "US1 off".

Rilevazione della FHR (Fetal Heart Rate)

- Mettere la cintura di fissaggio sotto la vita della donna incinta.
- Mettere sufficiente gel per ultrasuoni sulla sonda US per eliminare le bolle d'aria fra l'addome materno e la superficie della sonda.
- Trovare la schiena del feto, tastando l'addome materno e collocarvi la sonda US. Collocare la sonda come illustrato nella figura sottostante.

Nota
Quando si colloca la sonda US sul petto del feto piuttosto che sulla schiena, è possibile che il battito non venga rilevato, poiché in questa posizione non è possibile rilevare con accuratezza il suono del battito fetale.

- Collocare la sonda US in una posizione dove si possa udire il battito fetale in modo chiaro; nell'area della visualizzazione della FHR il cuore diventa verde e

lampeggia secondo il battito fetale; regolate il volume dell’altoparlante secondo necessità.

- Attaccate il bottone sulla sonda US alla cintura di fissaggio, in modo da evitare che la sonda stessa si sposti.

Nota
Per evitare di danneggiare il cavo e per minimizzare il movimento della sonda, sistemate il cavo della sonda rivolgendolo verso la testa della donna.

- Sono necessari 2~3 secondi per calcolare e visualizzare la FHR.

4) Misurazione della UA (Uterine Activity - Attività Uterina)

La UA viene rilevata tramite un sensore di pressione denominato sonda TOCO. La sonda TOCO, collocata sull'addome materno, rileva i cambiamenti di pressione relativa causati dalle contrazioni determinando, in questo modo, la UA.

 Connessione della sonda TOCO

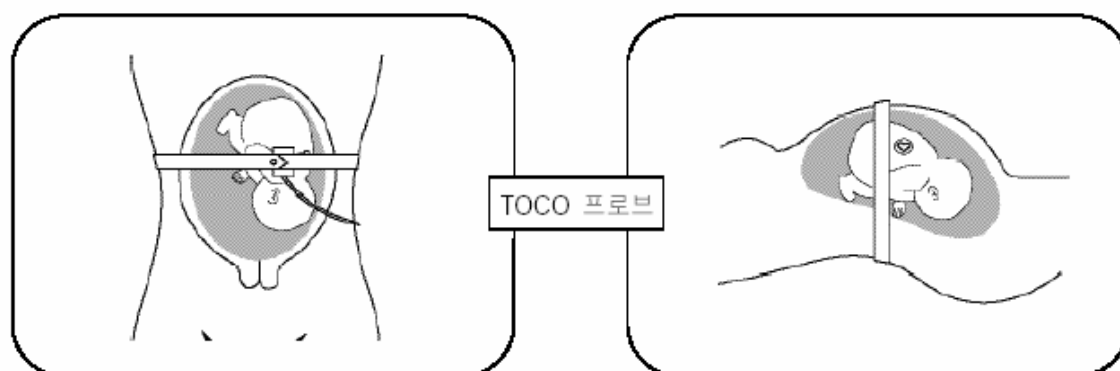
Connettere la sonda TOCO al connettore TOCO, sul lato destro dell'apparecchiatura.

 Operazioni di Base, con la sonda collegata

Quando la sonda TOCO non è collegata all'apparecchiatura, l'area di visualizzazione della TOCO indicherà "TOCO off". Se collegate la sonda all'apparecchiatura, apparirà la scritta "TOCO" in tale area; ciò significa che il sistema è pronto per la rilevazione della UA. Se volete visualizzare FM (Fetal Movement), essa indicherà "TOCO+FM".

 Rilevazione della UA.

- Mettere la cintura di fissaggio sotto la schiena della donna.
- Collocate la sonda TOCO sull'addome materno (Fundus: 10 cm sopra l'ombelico) o sul punto dove l'addome inizia ad indurirsi.
- Fissare la sonda TOCO alla cintura. Regolate il TOCO a 20 ~ 90 per allacciare.

 Determinare la linea base, premendo il tasto di regolazione dello zero pressorio.

Nota
Quando la sonda TOCO è collegata all'apparecchiatura ma non è in uso, si possono avere valori non reali visualizzati nell'area TOCO.

5) Rilevazione della FM (Fetal Movement – Movimento Fetale)

 Utilizzando il marker paziente

Il marker e’ appositamente disegnato per rilevare il movimento fetale tramite la conoscenza della donna. Quando la donna preme il pulsante del marker, contemporaneamente alla rilevazione di un movimento del feto apparira’ il simbolo “|” nell’area apposita sul display..

 Rilevazione Automatica

La rilevazione automatica avviene in seguito all’elaborazione di intesita’ e tempo dei segnali Doppler ed e’ visualizzata sul display nell’area riservata alla UA. Quando il valore FM supera il valore massimo pre-impostato, appariranno dei punti di marker sul display nell’are UA. Per impostare il valore consultare cap. 3.2

6) Stampa

Ci sono due modalita’ di stampa, quella durante il monitoraggio e la stampa con la funzione AUTO NST (NON-Stress Test). La funzione AUTO NST per un esame UA stampa I valori FHR, UC ed FM su carta e si ferma automaticamente. E’ comunque possibile iniziare o terminare la stampa durante il monitoraggio. Consultare il cap.3.3 per informazioni sull’impostazione della stampa.

7) Segnale di allarme

Un segnale di allarme viene emesso quando lil valore di FHR supera il limite massimo o e’ al di sotto del limite minimo per una durata superiore al tempo pre-impostato. E’ possibile attivare/disattivare l’allarme tramite il pulsante On/Off. Consultare il cap. 3.1 per le impostazioni.

8) Regolazione del volume

E’ possibile ascoltare il suono FHR rilevato dalle sonde US attraverso lo speaker interno. La regolazione del volume avviene premendo il pulsante di controllo del volume relative a US1/US2 e ruotando la manopola. Il volume e’ suddiviso in 8 livelli, da 0 a 7. Per uscire dalla funzione volume premere il pulsante di controllo nuovamente.

9) Messaggi di avviso

Le situazioni di utilizzo dell’apparecchio sotto elencate vengono notificate tramite un avviso sonoro.

① Disconnessione del cavo della sonda US durante l'uso.

② Terminazione della carta durante la stampa.

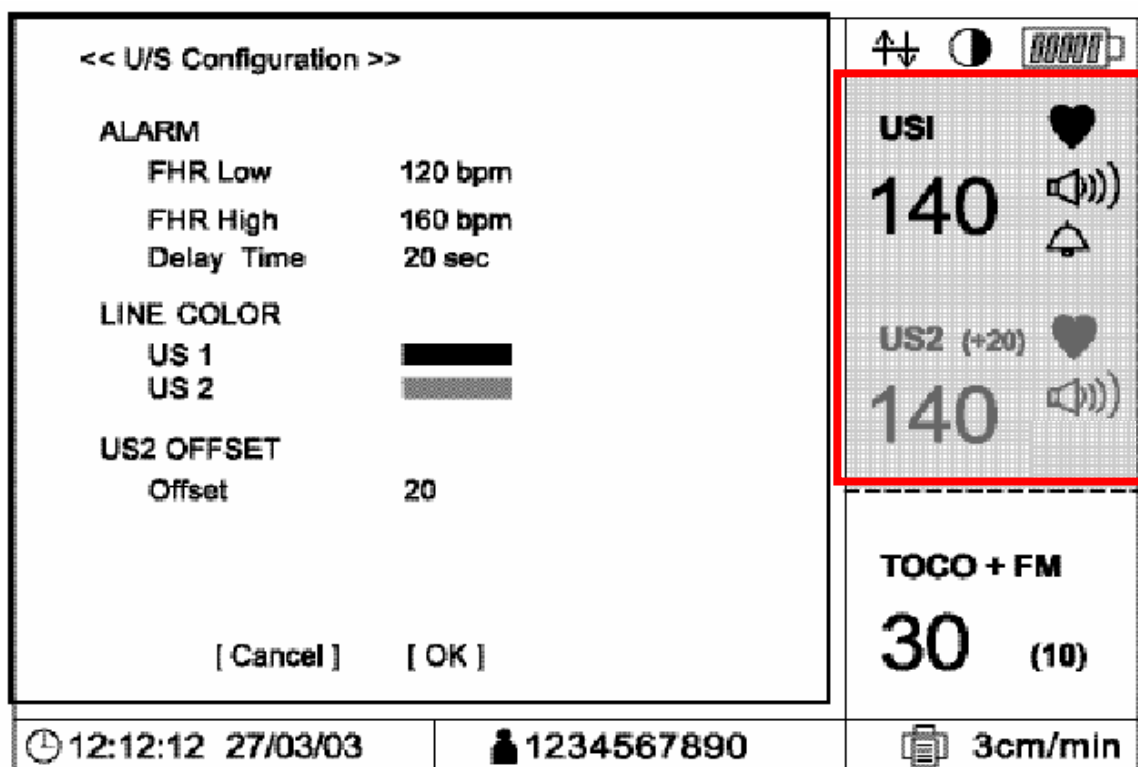
③ All'accensione / spegnimento

④ Durante il salvataggio delle modifiche alle impostazioni

10) Sostituzione della Batteria (Opzione)

L'apparecchiatura utilizza una batteria ricaricabile al NiMH da 12V, 2600mA. Il tempo di ricarica è di 6 ore e la durata di 2. Questa batteria è materiale di consumo, poiché va sostituita ogni 6 mesi o dopo 500 ricariche. Per la sostituzione, contattate il servizio tecnico di Medical Econet.

Capitolo 3. Regolazioni

1) Regolazione dell'Allarme FHR

① Girate la manopola e selezionate l'area di visualizzazione della FHR in modalità monitoraggio; premete la manopola per visualizzare il box di Configurazione US.

② Girate la manopola e selezionate FHR Low. Girate la manopola, regolate il limite inferiore dell'allarme e premete la manopola.

③ Girate la manopola e selezionate FHR High. Girate la manopola, regolate il limite superiore dell'allarme e premete la manopola.

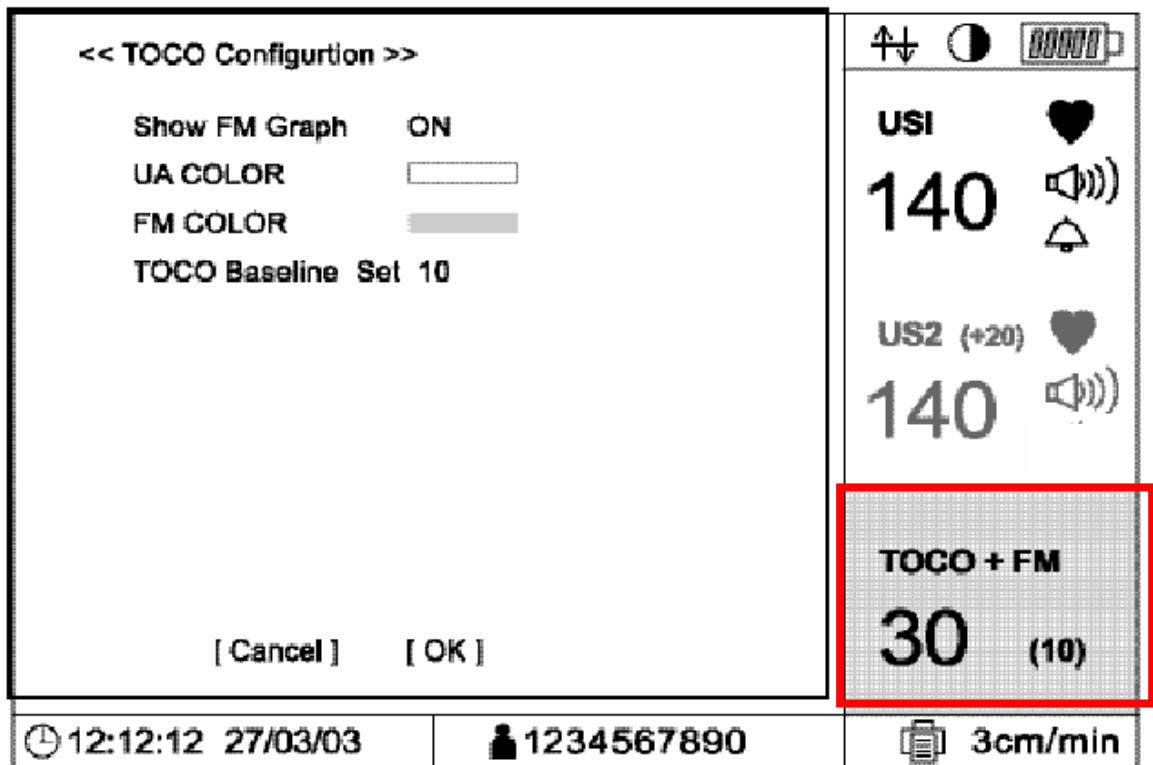
④ Il Delay Time è il tempo che intercorre fra la rilevazione di un valore oltre la soglia di allarme e l'innesco dell'allarme sonoro.

⑤ LINE COLOR indicano i colori dei segnali US1 e US2.

⑥ US2 Offset è il canale US2. Potete utilizzarlo per aumentare l'offset fra i segnali della FHR. Potete selezionare valori di offset di 0, 10 e 20.

⑦ Per salvare le regolazioni, selezionate OK.

⑧ Per non salvare le regolazioni, selezionate Cancel.

2) Regolazione di TOCO/FM

① Girate la manopola e selezionate l'area di visualizzazione TOCO nella modalità monitoraggio. Premete la manopola per visualizzare il box di Configurazione TOCO.

② Per vedere sullo schermo le forme d'onda FM rilevate automaticamente, selezionate FM Graph, girate la manopola e selezionate “ON”.

③ UA Color consente di impostare il colore della forma d'onda della UA.

④ FM Color consente di impostare il colore della forma d'onda della FM.

⑤ TOCO Baseline Set consente di stabilire una linea base per la UA premendo il tasto di impostazione dello zero pressorio. Il valore di linea base è compreso fra 0, 5, 10.

⑥ Per salvare le regolazioni, selezionare OK.

⑦ Per non salvare le regolazioni, selezionare Cancel.

3) Regolazione della stampa

① Girate la manopola e selezionate il menu di regolazione della stampa nella modalità monitoraggio. Premete la manopola per visualizzare il box di Configurazione Stampa.

② Tramite "Speed", potete controllare la velocità di stampa nella modalità Real Time e la velocità delle forma d'onda della FHR visualizzate sullo schermo. I valori sono compresi fra 1 cm/min, 2 cm/min, 3cm/min, ovvero 1 minuto di dati in 1cm, 2cm, 3cm.

③ Tramite "Paper size" potete selezionare il formato della carta. Vi sono due tipi di formato disponibili: A4 e B5.

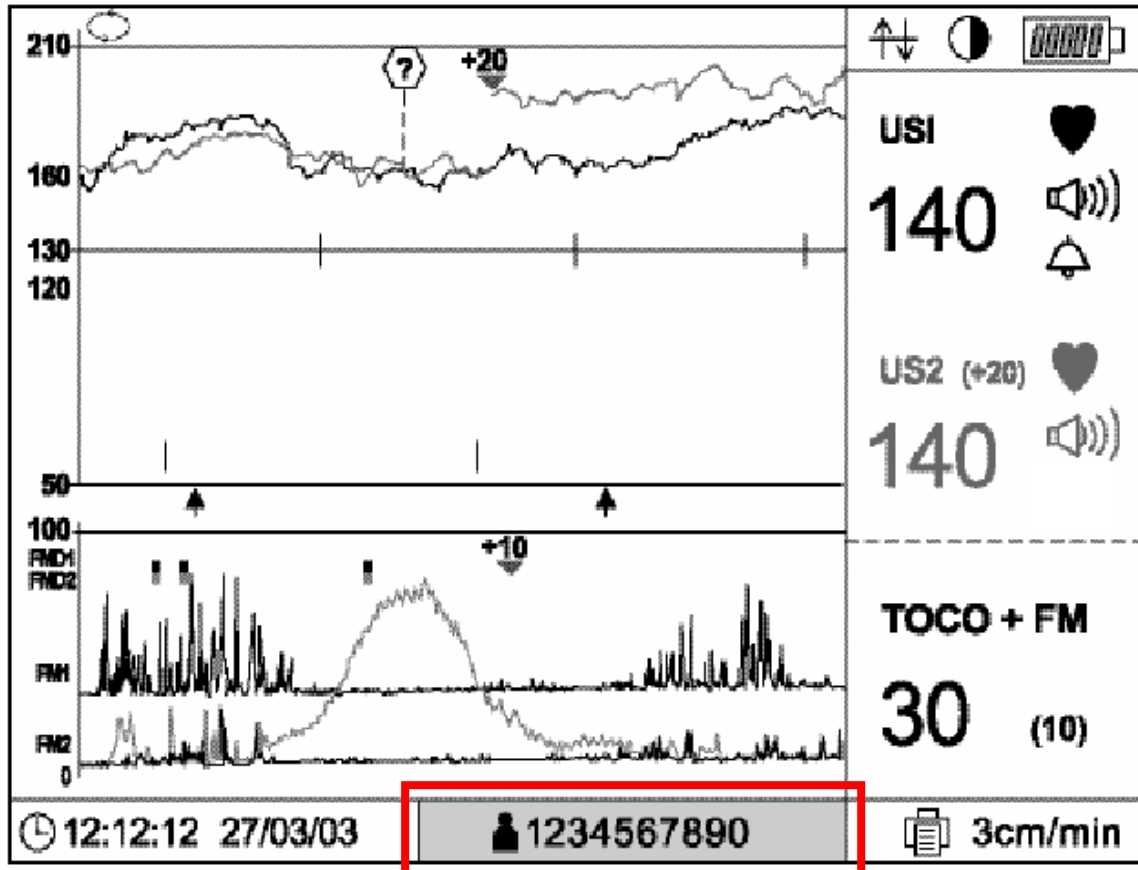
④ Tramite "Paper type" potete selezionare il tipo di carta. Vi sono due tipi di carta disponibili: Standard e Fax. Selezionando Fax, la griglia sarà stampata automaticamente dal sistema.

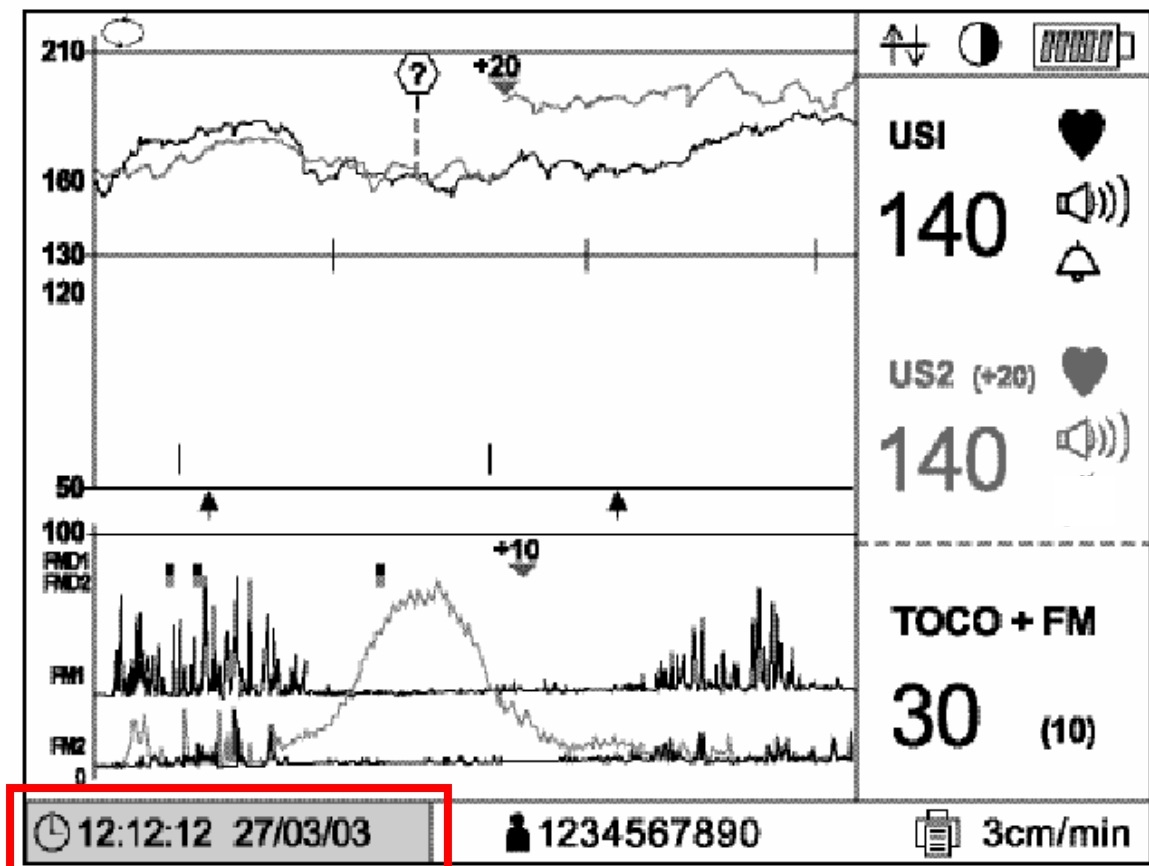
⑤ Tramite "Auto Period Print", potete interrompere la stampa automaticamente una volta terminato il tempo di stampa. Se il valore è zero, la stampa avrà termine solo premendo nuovamente il tasto di stampa.

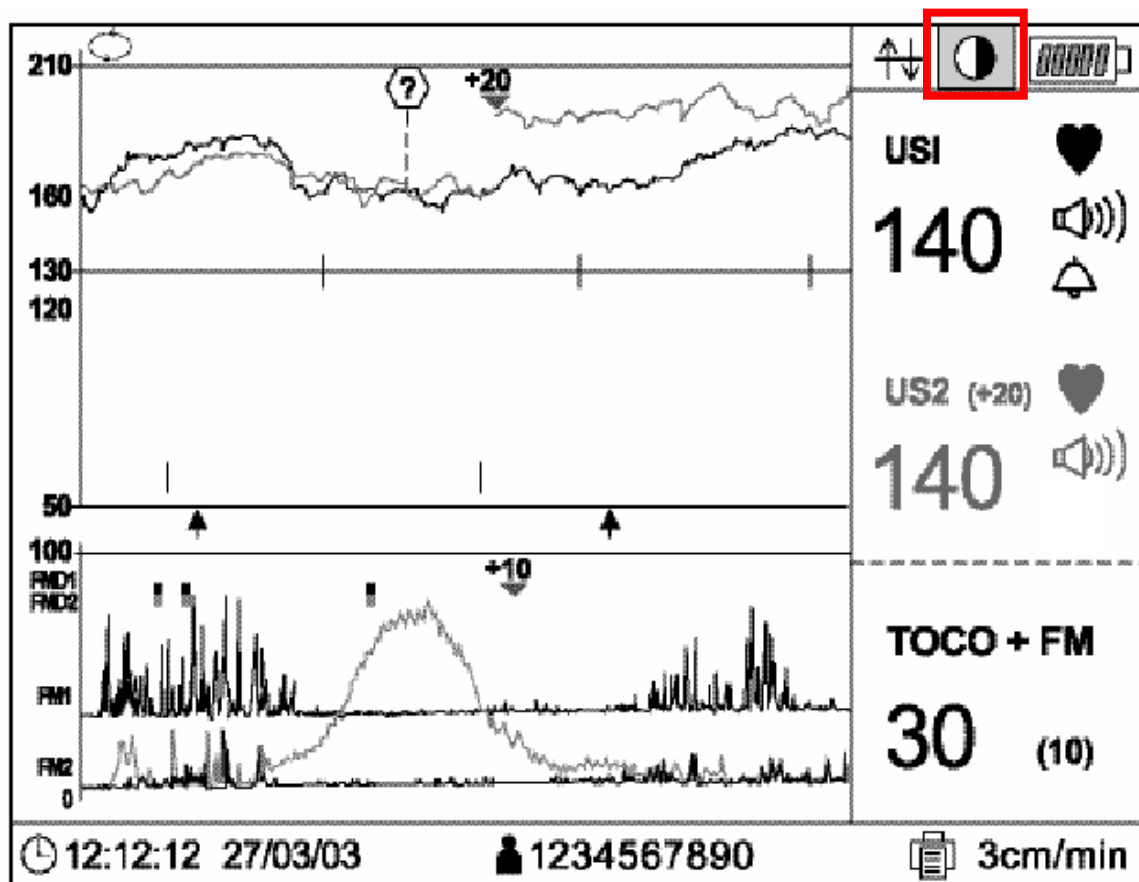
⑥ Tramite "Trace Period Print", potete selezionare la quantità di dati da stampare quando premete il tasto di stampa in modalità ricerca.

⑦ Per salvare le regolazioni, selezionare OK.

⑧ Per non salvare le regolazioni, selezionare Cancel.

4) Inserimento della Patient ID

- Girate la manopola e selezionate il menu di impostazione della patient ID nella modalità monitoraggio. Potete impostare la ID premendo la manopola.
- Girate la manopola e muovetevi nel senso in cui desiderate modificare le cifre.
- Premete la manopola, giratela per selezionare le cifre e premetela nuovamente.
- Ripetete i passaggi 2 e 3 per completare l'impostazione della Patient ID e premete la manopola quando il cursore si trova sull'icona [1234567890] per tornare alla modalità monitoraggio.

5) Regolazione di data e ora

- Girate la manopola e selezionate il menu di regolazione di data e ora in modalità monitoraggio. Potete impostare l'ora premendo la manopola.
- Girate la manopola per posizionarvi sulla funzione di regolazione delle cifre.
- Premete la manopola, selezionate le cifre girando la manopola e premendola nuovamente.
- Ripetete i passaggi 2 e 3, completate la regolazione di data e ora e premete la manopola per tornare alla modalità monitoraggio quando il cursore si trova sull'icona [12:12:12 27/03/03] .

6) Regolazione della luminosità dello schermo

① Girate la manopola e selezionate l'icona [◑] in modalità monitoraggio. Regolate la luminosità dello schermo premendo la manopola.

② Potete cambiare la luminosità girando a manopola.

③ Una volta eseguita la regolazione, premete la manopola per ritornare alla modalità monitoraggio.

Capitolo 4. Gestione dei Problemi

1) Gestione dei problemi e soluzioni

- Se una sonda si scollega dall'apparecchio durante il funzionamento:
  appare la scritta "US1 off" o "US2 off" o "TOCO off" accompagnata da un avviso acustico (un suono tipo "ding dong"). Verificate la connessione delle sonde e se necessario ricollegatele.
- Quando finisce la carta:
  appare la scritta "Paper Off" accompagnata da un avviso acustico (un suono tipo "ding dong"). Aprite lo sportello della stampante, sostituite la carta e richiudete lo sportello, avendo l'accortezza di verificare quanti rotoli di carta vi rimangono.

2) Manutenzione e pulizia

Potete mantenere pulito il Smart 3 in vari modi, tuttavia vi invitiamo a prendere nota dei modi consigliati riportati di seguito.
Qualora venga utilizzato materiale non compatibile con questa apparecchiatura, la garanzia non sarà più valida anche nel caso non sia decorso il suo termine temporale.

Nota !
Pulite ed ispezionate l'apparecchiatura e gli elettrodi. In caso l'apparecchiatura sia obsoleta o danneggiata, non utilizzatela.

Pulite l'apparecchiatura e egli elettrodi strofinandoli delicatamente con un panno soffice imbevuto di alcol almeno una volta al mese. Non utilizzate lacche, soluzioni contenenti etilene o ossidanti.
Mantenete i cavi al riparo dalla polvere e dallo sporco; passateli con un panno inumidito di acqua tiepida (40˚C/104 F) e disinfettateli con alcol per uso clinico una volta alla settimana.
Non immergete il cavo in acqua o disinfettanti liquidi; mantenete l'apparecchiatura lontana da qualsiasi tipo di liquido.

3) Ispezione Regolare

Per maggior sicurezza, eseguite regolarmente un test di funzionamento per il vostro Smart 3. Per l'esecuzione del test, consultate il manuale di servizio.

Capitolo 5. Specifiche

- Specifiche ambientali

Range di temperatura
Operativa : 10 to 40℃
Magazzino : -10 to 60℃
Range di umidità relativa
Operativa : 30 ~ 85%
Magazzino : 20 ~ 95%
Range pressione atmosferica
Operativa : 70 ~ 106kPa
Magazzino : 70 ~ 106kPa

- Specifiche di alimentazione elettrica

Utilizza un trasformatore
Ingresso 100~240V, 50~60Hz, 1.2A
Uscita 18V, 2.5A
Protezione da black-out

- Specifiche prestazionali

Ultrasuono
Segnale di ingresso : Doppler ultrasonoro pulsato
Frequenza dell' ultrasuono : 1.0 MHz
Potenza dell' ultrasuono : <10mW/cm^2
Sistema di rilevazione della FHR: Auto-correlazione
Range di misura : 50 ~ 240 battiti al minuto (BPM)
Accuratezza FHR: ±1 bpm sul normale range di FHR

Attività Uterina (UA Uterine Activity)
Sorgente di ingresso : trasduttore esterno con strain gauge
Risposta in Frequenza : DC ~ 0.5 Hz
Controllo del riferimento (Zero) : interruttore one touch
Range di misura : 0 ~ 99 units

Misurazione del Movimento Fetale (FM Fetal Movement)
Sorgente di rilevazione : Doppler ultrasonoro pulsato
Metodo di registrazione :
① Forme d' onda a picchi denotano relative intensità e durata del Movimento Fetale.
② Punti di marcatura quando il FM supera la soglia selezionata.

Caratteristiche fisiche
Dimensioni: 296(Amp.) x 305.5(Alt.) x 92.5(Prof.)mm
Peso : 2.9kg circa (senza Batteria)

Display
320x240 STN LCD a colori

4.7 inch

Registratore
Metodo di registrazione : Testina termica
Risoluzione : 8(verticale)/10(orizzontale) punti/mm
Velocità di stampa : 1, 2, 3, 12.5 cm/min

Batteria (Opzionale)
Batteria Ni-MH
12V, 2600mA

Collegamento esterno
RS232C : Down Load del programma, Centrale (Opzionale)

Garanzia

Prodotto	Monitor Fetale
Modello	Smart 3
Nr. Di Approvazione	
Data di approvazione	
Nr. Di serie	
Periodo di garanzia	2 anni
Data di acquisto	
Cliente	Ente/Ospedale : Indirizzo : Nome : TEL :
Agenzia di Vendita	
Costruttore	

※ Grazie per aver acquistato Smart 3.

※ Questo prodotto è stato costruito e testato secondo severi criteri di controllo di qualità e procedure di collaudo approfondite.

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.
Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

Medical Econet : Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany
Tel : +49 208 377 890 00 / Fax : +49 208 377 890 55
E-mail : info@medical-econet.com / Website : www.medical-econet.com